SELF-DIAGNOSTIC TEST Fast results in 15 minutes

COVID-19 Antigen Test

Product name: STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test

Model name: STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test (Q-NCOV-03G)
Intended use: STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test is a rapid to COVID-19 or residing in communities with low prevalence of infection.

KIT STORAGE AND STABILITY

If you can't collect sample in the recommended way.

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the sample. The intensity of colored test line will vary depending upon the After the test, follow the follow-up instructions below amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the sample, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents [What you need to do] of the control line are working.

INSTRUCTION FOR USE ■ Sample Collection

. Rotate the swab 10 times against nasal wall

Preparation



2. Sample well **Test device**

■ Test Procedure

3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.

4. Apply 4 drops of extracted sample to the sample well of the test

SD BIOSENSOR

chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen present in human nasal sample. It provides only an initial screening test result. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; confirmatory testing is required. For serial testing programs, additional confirmatory testing with a molecular test for negative results may be necessary, if there is a high likelihood of COVID-19, such as, an individual with a close contact with history and other data available. likelihood of COVID-19, such as, an individual with a close contact with COVID-19 or with suspected exposure to COVID19 or in communities with high prevalence of infection. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low likelihood of COVID 19 cuch as it individual with a losse contact with suspected exposure to COVID19 or in communities with high prevalence of infection. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low should be considered to be performed properly and the test result.

Trubble broatbling.

[When to seek emergency medical attention]

Look for emergency warning signs* for COVID-19. If someone is showing any of these signs, seek emergency medical care immediately: likelihood of COVID-19, such as in individuals without known exposures

[When to use this kit]

If you want to diagnosis current COVID-19 infection
If you are concerned that you may have COVID-19.

Do not use

· If you are prone to nosebleeds

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common symptoms in people infected with coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death.

1. It is not possible to accurately diagnose syndrome. "2019-nCoV" was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019 and on January 12, 2020, World Health Organization (WHO) confirmed that it can cause colds like Severe Acute Respiratory

Syndrome (SARS), and Middle East Respiratory Syndrome (MERS).

Test Principle

STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any sample. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody sociated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles as detectors for SARS-CoV-2 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the sample interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antigen of the monoclonal anti-SARS-CoV-2 antigen device. During the test, or if it is collected or transported improperly, a false negative result may appear. Therefore, the possibility of SARS-CoV-2 antigen of SARS-CoV-2 antigen on the strength of the test, or if it is collected or transported improperly, a false negative result may appear. Therefore, the possibility of SARS-CoV-2 antigen of SARS-CoV-2 antigen on the strength of the test, or if it is collected or transported improperly, a false negative result may appear. Therefore, the possibility of SARS-CoV-2 antigen on the strength of the test, or if it is collected or transported improperly, a false negative result may appear. Therefore, the possibility of SARS-CoV-2 antigen on the strength of the test, or if it is collected or transported improperly, a false negative result may appear. Therefore, the possibility of SARS-CoV-2 antigen on the strength of the test, or if it is collected or transported improperly, a false negative result may appear. Therefore, the possibility of SARS-CoV-2 antigen or SARS-CoV-2 antigen on the stwith an approved RT-PCR product (except for emergency screening).

This product contains small amounts of animal sourced materials.

In this product contains small amounts of animal sourced materials.

In this product contains small amounts of animal sourced ma

[Nasal swab]

4. While rotating the swab, insert it less than one inch (about 1.5 cm) [What you need to do]

6. Repeat in other nostril using the same swab.

1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag 2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit,

3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

Insert the swab into an solution tube. While squeezing the solutior tube, stir the swab more than 10 times. 2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the

5. Read the test result in 15 minutes.

Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULT Results Example Interpretation of results

itesuits	Example	interpretation or results			
Negative	C T	Negative result: A colored band will appear only control line(C) on the result window.			
Positive	C T	Positive result: Colored bands will appear both control line(C) and test			
	C T	line(T) on the result window.			
Re-test	C T	Retest: If the control line(C) is not appeared in the result window, it is			
	C T	an invalid result. Retest using a new sample and device.			

tore the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit components can be stably used until the expiration date printed on the external box. Do not

PRECAUTIONS FOR USE

This product should be used for in vitro diagnosis.
 Notify the opera
 COVID-19 self-diagnosis test is a novel coronavirus antigens diagnosis have COVID-19.

medical device using the nasal. Since the SARS-CoV-2 antigen rapid test is a screening test, it is recommended to conduct the test periodically.

What are

recommended to conduct the test periodically.
4. Before testing, read the instruction for use and follow the test

Potential risks include:

the onset of COVID-19 symptoms, and was not clinically evaluated on

 It is not possible to accurately diagnose SARS-CoV-2 infection only with the result of this product. When subject to a thorough examination, the doctor must make the final decision by considering clinical symptoms after performing a confirmation test with an approved RT-PCR product

MORE ABOUT THE TEST

[What you need to do]

1. You should self-isolate to avoid spreading the virus to others. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result).

What are common symptoms of COVID-19?

Symptoms may appear 2-14 days after exposure and may include fever,

you have recently traveled.

that COVID-19 did not cause your recent illness.

Please consult a healthcare professional if you develop symptoms, symptoms persist or become more severe. It is possible for this test to give a negative result that is incorrect (false negative) in some people with COVID-19. This means that you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. If this is the case, your healthcare provider will consider the test result together with all other aspects of your medical history (such as symptoms, duration of illness, possible exposures, and geographical location of places you have recently traveled) in deciding how to care for you. It is important that you work with your healthcare provider to elep you understand the next steps you should take.

Schools for Everylind Possible

With COVID-19 when people touch these infected surfaces and then touch their faces (mouth, nose, eyes). Spread is more likely when people are in close contact with one another (within about 6 feet). COVID-19 seems to be spreading easily and sustainably in the community spread' many affected geographic areas. Community spread means people with coviders for sustainably in the community spread' in any affected geographic areas. Community spread' means people with coviders for sustainably in the community spread' means people with coviders for sustainably in the community spread' means people touch these infected surfaces and then touch with coviders for sustainably in the community spread' means people with coviders for each covider for sustainably in the community spread' many affected geographic areas. Community spread' means people with coviders for sustainably in the community spread' means people with coviders for sustainably in the community spread' in many affected geographic areas. Community spread' means people with the sustainably in the community spread' in many affected geographic areas. Community spread' in

■ Check for Invalid Result

An invalid test result means that the your test has experienced an error as below.

If you have symptoms at time of testing or develop symptoms:

- After self-isolating for at least 10 days since symptoms first appeared

[The reason for the error occurred]

When tested without proper understanding of how to use it

When the insufficient or excessive sample is used
 When the user checks the result at the wrong reading time

[What you need to do] result, you need to do self-isolate at home.

USER SAFETY

[What you need to know]

Green

Older adults and people who have severe underlying medical of conditions like heart or lung disease or diabetes seem to be at higher risk for developing more serious complications from COVID-19 illness.

Wear a face covering if you must be around other people in public places, in close contact with people outside of your household or where social distancing of 6 ft is difficult to maintain.

(2) Clinical sensitivity by symptom presence

Symptomatic

20< Ct ≤30

>30

Total

People aged 65 years and old People in nursing homes or long-term care facilities

People of all ages with underlying medical conditions, particularly if they are not well controlled: if you are in the high-risk group. If you become sick, avoid other household members where possible

Gerebrovascular disease (affecting blood vessels to the brain)

Immunocompromised (weakened immune system) from blood

or bone marrow transplants, immune deficiencies. HIV, use of

Chronic kidney disease

mise such as those post solid-organ transplant Serious heart conditions such as heart failure, coronary artery

isolate yourself in your own room and avoid sharing bathrooms and

Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state and national regulations.

รอบค้ายาสี RT-PCR สำหรับผลลัพย์เชิงลบอาจมีความจำเป็นต้องตรวจขึ้นยัน หากมีความน่าจะเป็นของการติดเชื้อสูง เช่น บุคคลที่ร การสัมผัสใกล้ชิคกับผู้ผิดเชื่อไวรัสโคโรนา (โรคโควิต-19) หรือสงสัยวามีความเสียง หรือในชุมชนที่มีการติดเชื้อสูง การทดสอบยืนยัน เพิ่มเติมด้วยการทดสอบระดับโมเลกลมีความจำเป็น หากการทดสอบให้ผลลัพธ์เป็นบวก ต้องตรวจยืนยัน หากมีความเป็นไปได้ต่อก รถเลือนที่ ดิดเชื้อไวรัสโคโรนาต่ำ เช่น ในบุคคลที่ไม่มีประวัติเสี่ยงตอการติดเชื้อไวรัสโคโรนา หรืออาศัยอยู่ในชุมชนที่มีความชุกของการติดเชื้อต่ำ

The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your

· Possible discomfort during sample collection

COV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monocloral anti-SASS COV 2 antibody. A calculation with the test line, where it will be captured by the mouse monocloral anti-SASS COV 2 antibody. A calculation will be captured by the mouse monocloral anti-SASS COV 2 antibody. A calculation will be captured by the mouse false negative results. COVID-19. A full list of symptoms of COVID-19 can be found here: https:// www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms html COVID-19 is contagious and can be spread even before a person shows symptoms of being sick (e.g. fever, coughing, difficulty breathing). Some people may test positive for COVID-19, but not have symptoms of infection. These people are considered asymptomatic but may still be able to transmit infection to others. Studies have suggested that asymptomatic

CONTENTS

Test device, Solution tube, Nozzle cap, Sterile swab, Instructions for use

& Quick reference instruction

Consult a healthcare professional as soon as possible. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based loss of sense of taste or smell, sore throat, congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat, congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat, congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat, congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat, congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat, congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or smell, sore throat congestion or a runny nose, loss of sense of taste or sm on the test results along with other factors of your medical history, and your symptoms, possible exposures, and geographic location of places

How does the virus spread?

When your test has experienced an error, you will need to retest with a new test or consult a healthcare professional. Until confirming the new test What can I do to stay healthy during the COVID-19 pandemic ways and the confirming the covid to stay healthy during the COVID-19 pandemic fell ways and the confirming the covid to stay healthy during the COVID-19 pandemic fell ways and the covid to stay healthy during the covid

To protect your friends, family, community, and yourself, follow these hygiene practices to help stop the spread of infections.

• Clean and wash your hands often with soap and water or an alcohol-

based hand sanitizer. Clean all frequently touched surfaces daily with household disinfectants

• Sneeze or cough into your elbow or into a tissue. Discard the tissue after Avoid close contact with people who are sick. This is especially important.

Emergency warning signs include*: Persistent chest pair

 New confusion or inability to wake up or stay awake Bluish lips or face In addition, if you are in the high-risk group (refer to User Safety section)

or your symptoms are persisting or worsening, or you have concerns you ชุดตรวจโควิด-19 แอนติเจา should seek medical attention. * This list is not all inclusive. Please see your healthcare professional for any other symptoms that are severe or concerning. For up-to-date information on COVID-19 please visit the CDC COVID-19 website: https:// สำหรับการพรวจหาบิวคลีโลแคบฟิต (Nurleccansid) แลนติเจนของเข้าไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ที่มีอยู่ในช่องจนกขอ

ปห. T 6400120

If you develop any of the emergency warning signs (refer to User Safety section) for COVID-19 you must seek medical attention.

COVID-19 Ag Home Test

าบผลการทดสอบภายใน 15 นาที | ตัวอย[่]างเนื้อเยื่อในจมูก (Nasal Test)

หากต้องการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสโคโรนา (โรคโควิด-19) ในปัจจุบัน

โคโรนา (mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody) ที่ถาเคลือบไว้ที่บริเวณเส้นทดสอบ และโมโนโคลนอลแอนติบอดี ley (mouse

ชุดตรวจ Covid-19 Ag Test หลอดน้ำยาสกัดเชื้อ ฝาจุกหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ ก้านเก็บตัวอย่างชนิดปราศจากเชื้อ (Sterile swab

ชุดตรวจ Covid-19 Ag Test

ไส่ก้านที่เก็บตัวอย่างแล้วลงในหลอดน้ำยาสกัดเพื้อ หมนก้านเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 10 ครั้ง ขณะหมนให้บีบห

ขณะนำก้านเก็บตัวอย่างออก บีบหลอดน้ำยาเพื่อรีดเชื้อออกจากก้านเก็บตัวอย่า

ดน้ำยาสกัดเชื้อให้แน่น หยดน้ำยาจากหลอดน้ำยาสกัดเงื้อ จำนวน 4 หยด ลงในหลุมหยดตัวอย่างตรวจข

ตั้งเวลา 15 นาที หลังหยดน้ำยาจากหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ และอ่านผลเมื่อครบ 15 นาที

Symptom's presence Positive Negative

หากกังวลวาอาจติดเชื้อไวรัสโคโรน

คำอธิบายและสรป

อปกรณ์ที่ต้องจัดหาเพิ่มเติม าฬิกาหรือเครื่องมือจับเวลา ขั้นตอนการใช้งาน การจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูก

หลอดบ้ำยาสกัดเชื้อ และตั้งหลอดบ้ำยาไว้ที่รตั้ง

ตรวจสอบวับหมดอายที่ด้านหลังของของฟรอยล์ ห้ามใช้หากหมดอายุ

เปิดของก้านเก็บตัวอย่างขนิดปราศจากเชื้อ

. ทำซ้ำในรูจมูกอีกด้านโดยใช้อุปกรณ์เดียวกัน

. สอดก้านเก็บตัวอย่าง ให้เข้าไปในรูจมูกประมาณ 1.5 เซน หมุนก้านเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูก อย่างน้อย 10 ครั้ง

. เอียงศีรษะไปด้านหลัง 70 องศา

[Nasal swab]

หากไม่สามารถเก็บตัวอยางได้ตามวิธีที่แนะนั

เก็บรักษาชุดตรวจไว้ที่ 2-30 องศาเซลเซียส เก็บให้พ้นแสงแดดโดยตรง วัสดุชุดตร ชุดตรวจ STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test

โรคโควิด-19 เกิดจากไวรัสโคโรนา (SARS-CoV-2) ซึ่งเป็นไวรัสชนิดใหม่ในมนุษย์ ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเดินหายใจ โรคโควิด-19 สามาร

และคอาการประเทิกเยือธีสายและ แล้วรัฐโประยารชาชทิดเพื่อโปรสีคโสรมา อาจโลเลิยการของยัดาม ผลสัพที่รับและของโรคโสร อาจรวมสีงการรักษาในโรงพยาบาลหรือแม้กระทั่งการเสียชีต ผู้จะอายุและผู้ที่มีโรคประจำตัวมีความเสี่ยงที่จะเจ็บประรุนแรงจากโรคโสร

ลำบาก) อาจมีผลตรวจเป็นบวกต่อโรคโควิด-19 แต่ไม่แสดงอาการติดเชื้อซึ่งสามารถแพร่เชื้อไปยังผู้อื่นได้ จากการศึกษาพบว่าการติดเชื้อที่

าการต่างๆ อาจปรากภขึ้นหลังสัมผัสเชื้อ 2-14 วัน และอาจรวมถึงมีไข่ ไอ หายใจลำบาก เหนื่อยล้า ปวดกล้ามเนื้อหรือร่างกาย ปวดหัว สณ

ติดเชื้อไอหรือจาม ละอองเหล่านี้สามารถเข้าสู่ปากหรือจมูกของผู้ที่อยู่ใกล้หรืออาจสูดดมเข้าไปในปอด สารคัดหลังเหล่านี้มีอนุภาคไวรัสซึ่

สามารถอยู่บนพื้นผิวได้นานหลายชั่วโมง ซึ่งอาจเป็นสาเหตสำคัญของการแพร่กระจายของโรคโควิด-19 เมื่อผู้คนสัมผัสพื้นผิวที่มีเชื้อเหล่านี้

นกัสน์เสียงกับทั่ว (ปกา จลูก ความพร่าวะจากเมื่อกาสมาทั้นเมื่อเลื่อนเล้นสัมผัสทันอย่างในกระทะประมาณ 6 ทุ่ง) โรคโคริต 19 มีการแพร่กระจายได้ร่ายและต่อเนื่องในทุมชน ในหลายพื้นที่ โดยที่พราบแหล่งหรือสามพุทารติดเพื่อให้ชัดเรน

อาการอื่น ๆ ของโรคโควิค-19 ดีขึ้น (ยกเว้นการสูญเสียรสชาติและกลิ่น ซึ่งอาจยังคงอยู่เป็นเวลาหลายสัปดาห์หรือหลายเดือนหลังจากฟื้นตัว

สำหรับท้อนอล่าสดเกี่ยวกับคำแนะนำของกระพรวงสาธารณสม เกี่ยวกับการแยกตนเอง สามารถอ่านเพิ่มเติมได้ที่ https://ddc.mon

เพื่อปกป้องครอบครัว ขุนขน และตัวคุณเอง ให้ปฏิบัติตามหลักสูขอนามัยเหล่านี้ เพื่อช่วยหยุดการแพว่กระจายของโรคโควิด-19 • ทำความสะอาดและล้างมือบ่อยๆ ด้วยสนุ่และน้ำ หรือ เจลล้างมือที่มีส่วนสณของแอลกอยอล์

วมหน้ากากอนานัยเมื่อต้องอยู่ใกร้ผู้อื่นในที่สาธารณะ ในการติดต่อใกร้ซิดกับผู้คนภายนอกบ้านของคุณหรือในที่ที่การเว้น

กรณีผู้ป่วย หากเป็นไปได้ให้หลีกเลี่ยงกิจกรรมร่วมกับสมาชิกในครอบครัว แยกตัวเองอยในห้องและหลีกเลี่ยงการใช้ห้องน้ำและของใ

19 มากขึ้น อาการทั้งหมดของโรคโควิต-19 สามารถอ่านเพิ่มเติมได้ที่: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncc

เสียความรู้สึกหรือกลิ่น เจ็บคอ คัดจมูกน้ำมูกไหล คลื่นไส้หรืออาเจียน และ ท้องเสีย เป็นไปได้ที่ผู้ติดเชื้อจะไม่มีอาการเลย

อาการทั่วไปของโรคโควิด-19 คืออะไร?

เมื่อตรวจพบโรคโควิด-19 เป็นบวก สิ้นสุดการกักตนเองเมื่อไหร่?

คย่างนักย 24 ชั่วโรเงโดยไร่มีใช้ (โดยไรใช้ยาลดไข้) และ

ทำอย่างไรให้สุขภาพดีในช่วงวิกฤตโรคโควิด-19 ระบาด?

สังคม 6 ฟุตเป็นเรื่องยาก

อาการเจ็บหน้าอกเรื้อรัง

ส่วนตัว เช่น ถ้วย จาน ข้อนส้อม ร่วมกัน

การกำจัดการทำลายชุดตรวจหลังการใช้งาน

ที่จัดไว้ให้ ทำการกำจัดอปกรณ์ทั้งหมดเหล่านี้ตามวิธีการข้อบังคับที่หน่วยงาน

ทำความสะอาดพื้นผิวที่สัมผัสบ่อยทกวันด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อในครัวเรือน

จามหรือไอใส่ข้อศอกหรือพิชช่ พิ้งพิชช่หลังใช้และล้างมือให้สะอ

หลีกเลี้ยงการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วย นี้เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งหากอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง

ตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูก (Nasal swab)

SD BIOSENSOR ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการประเมินจากตัวอย่างผู้ป่วยหลังจากเริ่มแสดงอาการของโรคโควิต-15

มนุษย์ (human nasa) เลกกปอง "ชุดรวจนี้ในผลการพลอบการศึกรองนี้จะหมากนั้น เสดออการพลอบนี้แรงนี้ไปที่ปฐาน **ช่อควรระวังในการครวจสอบผลลัพธ์** เดียวสำหรับการวินิจจัย จำเป็นต่อนี้การพลอบเป็นอันทร สำหรับการพลอบแบบตอเนื่อง ควรตรวจจียยันเพิ่มติมตัวยการพล 1. ทยึบยับด้วยวิธี RT- • หลังจากกักตัวเป็นเวลา 14 วันนับแต่ผลการตรวจเป็นบว หากปริมาณแอนติเจนของเชื้อโคโรน่าในตัวอย่างน้อยกว่าชื่อจำกัดของขอทคสอบ หรือหากมีการเก็บหรือพนส่งอย่างไม่เหยาะสม อาจ

ท แบรม และอะเทรนของจอกระย กละคอง พบมีผลลบเท็จ ดังนั้นจึงอาจความเป็นไปใต้ของการติดเชื้อโคโรบาแม่ได้ผลการทดสอบเป็นลบ . ผลิตภัณฑ์นี้ตรวจสอบการมีอยู่ของแอนติเจนเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ไหม่ (SARS-CoV-2) เท่านั้น และไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างความเช้ม

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่สามารถแยกแคนติเจนเชื้อโคโรนา (SARS-CoV) และ เชื้อโคโรนาสายพันศ์ใหม่ (SARS-CoV-2) ได้ ตัวอย่างที่เก็บหลังจาก 6 วันนับจากเริ่มมีอาการอาจมีผลลบที่เป็นเท็จ

ผลการทดสอบโรคโควิด-19 บวก

หากผลตรวจออกมาเป็นบวก มีโอกาสสงที่จะติดเชื้อไวรัสโคโรน

วัลได้เรนา เป็นอาร์เอ็นเอโวรัสเซิงนวก แบบเกลียวเดียว (singte-stranded positive-sense RNA virus) ที่มีขนาดเส้นล่าน 2. ปรึกษาแพทย์ผู้เสี่ยวชาญโดยเร็วที่สุด เพื่อประเมินอาการในการดูแล โดยพิจารณาจากผลการทดสอบพร้อมกับปัจจัยยันๆร่วมกับ ศูนย์กลางประมาณ 80 ถึง 120 นาโนเมตร เป็นไวรัสอาร์เอ็นเอที่สารพันธุกรรมใหญ่ที่สุดและเป็นเชื้อโรคที่สำคัญของสัตว์เลี้ยงหลาย

เมตร เป็นไวรัตราร์เอียมอที่สารทับถูกรามเหตุกฤคและแบบละนากกา """ ขา ได้แก่ อาการ พไรคเอียบหลับและเรื่อรัพลายชนิค สัญญาณทั่วไปของผู้ดีคเชื้อไวรังได้โรบา 19 ได้แก่ อาการ ■ ผลการทดสอบโรคโควิด-19 ลบ ทางระบบทางเดินหายใจ มีใช ้ไอ หายใจถี่ และหายใจลำบาก ในกรณีอาการรนแรงขึ้น การติดเชื้ออาจทำให้เกิดโรคปอดบวม โรคทา

เดินทายใจเลือนทรับรุณธร โดวาย และอาจเสียชีวิติด มีในแนวตลงรู้อันไปปี 2019 และได้รับการแนวชีวิติดของคำวายนามัยโลก เมื่อวันที่ 12 มกราคม 2020 จึงยินยันว่าสามารถก่อให้เกิดโรคหวัดและกลุ่มอาการทางเดินทายใจเสียบหลับ หรือ Severe Acute ที่เก็บในขณะที่บุคคลมีอาการ และให้ผลการทดสอบเชิงลบ หมายความว่าเชื้อไวรัสโคโรนาอาจจะไม่ได้เป็นสาเหตุการเจ็บป่วยนั้น บะการขนาดการ โปรดปรีกษาแพทย์ทากมิอาการ อาการยังคมือยู่ หรือรุนแรงขึ้น เป็นไปใต้ที่การทดสอบนี้จะให้ผลลบที่ไม่ถูกต้อง (ผลสนลวง) ในผู้ป่วย บอกจากนี้ หากอยู่ในกลุ่มที่มีความเสียงสูง (โปรดุดทั่วข้อความปลอดนัยของผู้สัม หรืออาการยังคงอยู่หรือแม่ลง หรือมีข้อกังวล ควรโปท

Libranequal from the control of the

ค่อเชื่อใคโรมที่เพื่อเสร้าก็เอยุภาคลี ทำให้อนุภาคสิงค้อนคลื่อนไปทบแบบเทราะกันแรนครีโจเกร็จเบิดแบวทคลอบจะถูกจับค้วยไม่ไม่คลบ อณเอนทีเอดีต่อเชื่อใคโรมา สามารณองเท็นให้เกษาลอบให้ในหน้าต่าสเสร้าง ทานั้นเอนพิจจ SARS-CoV-2 ในตัวอย่าง ความเริ่มของเส้น หดสอบสีจะแตกต่างกับไปตามปริมาณของแอนติเจนต่อเชื้อโคโรนาที่มีอยู่ในตัวอย่าง หากไม่มีแอนติเจนต่อเชื้อโคโรนาในตัวอย่าง จะไม่ปรากฏ เมื่อใช้ตัวอย่างไม่เพียงพอหรือมากเกินใง สีในเล้นทดสอบ เส้นควบคุมใช้สำหรับการควบคุมตานขั้นตอนการทดสอบและต้องปรากฏขึ้นเสมอหากขั้นตอนการทดสอบคำเนินการอย่างถูก

08-5661-2885, 08-2684-6847, 08-3098-1542 / อีเมล (Cust

ทคสอบพบข้อผิดพลาด จำเป็นต้องทดสอบใหม่ด้วยอุปกรณ์การทดสอบใหม่ หรือปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ จำเป็นต้องกักตัวเอ บ้านจนได้รับยืนยันผลการทดสอบใหม่ หากคุณมีคำถามใดๆ โปรดติดต่อ 02-514-4112 กด 1, 02-538-0390 กด 1, 08-2686-1703

[កត្ត់រដើមទតួទ]

ผู้คนทุกวัยที่มีโรคประจำตัว โรคปอดอดกั้นเรื้อรัง โรคไตเรื้อรัง

> ภาวะหัวใจล้มเหลวรุนแรง เช่น หัวใจล้มเหลว หลอดเลือดหัวใจ โรค -โจคเบ็ดเลือดแดงรปเคียว (Sickle Cell Disea

โรคปกดเรื้อรัง

ภมิคัมกันบกพร่อง เช่น หลังปลกถ่ายอวัยวะ

ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (ภูมิคุ้มกันอ่อนแอ) จากเลือดหรือการปลูกถ่ายไขกระดูก ภูมิคุ้มกันบกพร่อง เอชไอวี การใช้คอร์ติโคสเตี รอยด์ การใช้ยาลดภูมิคุ้มกันอื่น ฯ ประสาท เช่น ภาวะสมองเสี่ย

- พังผืดที่ปอด

A Yellow : Valid Green : Invalid

สัญญาณเดือนฉุกเฉิน" สำหรับโรคโควิต-19 หากมีอาการเหล่านี้ให้ไปพบแพทย์ฉกเฉินทับ เจ็บหรือมีภาวะกดทับที่หน้าอกอย่างต่อเนื่อ ความสับสนใหม่

- หน้าหรือปากคล้ำ

ทร 1646 หรือโทรไปที่สถานที่ฉุกเฉินในพื้นที่ล่วงหน้า

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่:

อาจรู้สึกระคายเคือง ระหว่างการเก็บตัวอย่า

ประโยชน์ของการคัดกรอง ได้แก่ ผลลัพธ์พร้อมกับต้อมออื่นๆ สามารถช่วยให้แพทย์ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดแอสขภาพของคอปล่ - ผลการทดลอบนี้อาจข่ายจำกัดการแพร่กระจายของเชื้อโคโรบาโปยังครอบครัวและขุมชนได้ - สามารถปฏิเสชการทดลอบนี้ อย่างไรก็ตาม แพทย์แนะนำการทดลอบนี้เพราะเชื่อว่าสามารถช่วยในการตัดกรองและวิมิจอัยเบื้องต้น

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถดิบจากสัตว์

Sensitivity

89.29% (95% CI: 71.77% - 97.73%)

 หากคุณมีคำถามใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อ 02-514-4112 กด 1, 02-538-0390 กด 1, 08-2686-1703. 08-5661-2885 08-2684-6847, 08-3098-1542 / อีเมล (Customerservice@mperoup.co.th) และเว็บไซต์ (www.mpe

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020

2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020 98.04% (95% CI: 89.55% - 99.95%) - 3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

75 4 94.94% (95% CI: 87.54% - 98.60%) **SYMBOL**

REF	Reference number	<u> </u>	Caution	23	Use by	LOT	Batch code	[]i	Consult Instructions for Use	(2)	Do not re-use
IVD	In vitro Diagnostics		Note	***	Manufacturer	~	Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests</n>	类	Keep away from sunlight
_	Indicate that you should keep the product dry	1	To indicate the limitations in w to be kept and	hich the tra	re ansport package has		Do not use if packaging is damaged				

For inquiries, please contact us at help.covid19@sdbiosensor.com

Issue date:2022.04

IVD

SPECIFIC PERFORMANCE DATA ■ Clinical evaluation The clinical performance of the STANDARD O COVID-19 Ag Home Test for patient self-testing

was evaluated using nasal swab samples collected from 296 (79 positive, 217 negative) study participants in a prospective study at a clinical center in Republic of Korea. The study cohort included patients with symptoms (51/79) and patients without symptoms (28/79). Subjects were tested according to the instruction for use of "STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test,", and the

TEST SENSITIVITY AND SPECIFICITY In the self-testing study, the STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test correctly identified 94.94% (75/79), (95% CI: 87.54% - 98.60%) of infected study participants and 100% (217/217), (95% CI: by RT-PCR, 51 were symptomatic and 28 were asymptomatic, and the proportion of asymptomatic

(4) Cl

(1) Clinical sensitivity and specificity RT-PCR Positive Negative 75 0 STANDARD Q COV

among all positives was 35.4%, exceeding 1/3.

Total 75 Negative 217 221 ID-19 Ag Home Test Total 79 217 296

Asymptomatic

23

Symptom's presence Positive Negative

Total	/5	4	94.94% (95% CI: 87.54% - 98.60%)			
nical Sensitivity by symptom onset of symptomatic patients						
rom Symptom Onset	Positive	Negative	Sensitivity			
0~2 days	17	0	100% (95% CI: 80.49% - 100%)			
3~5 days	33	1	97.06% (95% CI: 84.67% - 99.93%)			

results were read. During self-testing, it is compared with the test results of RT-PCR (STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit, SD Biosensor Inc., US FDA EUA Approved) using nasopharyngeal	(3) Clinical Sensitivity by symptom onset of symptomatic patients					
	Day from Symptom Onset	Positive	Negative	Sensitivity		
TEST SENSITIVITY AND SPECIFICITY	0~2 days	17	0	100% (95% CI: 80.49% - 100%)		
In the self-testing study, the STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test correctly identified 94.94%	3~5 days	33	1	97.06% (95% CI: 84.67% - 99.93%)		
(75/70) (95% CT: 87.54% - 98.60%) of infected study participants and 100% (217/217) (95% CT:						

•						
3~5 days	33	1	97.06% (95% CI: 84.67% - 99.93%)			
Total	50	1	98.04% (95% CI: 89.55% - 99.95%)			
linical sensitivity by Ct Value (based on RdRP gene) section						
Ct Value	Positive	Negative	Sensitivity			
< 20	51	0	100% (95% CT- 93 03% - 100%)			

50 1 98.04% (95% CI: 89.55% - 99.95%) 3 89.29% (95% CI: 71.77% - 97.73%)

Sensitivity

tivity by symptom onset of symptomatic patients					
otom Onset	Positive	Negative	Sensitivity		
ays	17	0	100% (95% CI: 80.49% - 100%)		
ays	33	1	97.06% (95% CI: 84.67% - 99.93%)		
ı	50	1	98.04% (95% CI: 89.55% - 99.95%)		

92% (95% CI: 73.97% - 99.02%)

33.3% (95% CI: 0.84% - 90.57%)

94.94% (95% CI: 87.54% - 98.60%)

SPECIFIC PERFORMANCE DATA

การประเมินทางคลินิก

ID-19 Ag I

Clinical Specificity: 100% (217/217), (95% CI: 98.31% - 100%) Positive predictive value: 100% (75/75) Negative predictive value: 98.19% (221/217), (95% CI: 95.43% - 99.30%)

Symptomatic เก็บรวบรวมจากผู้เข้าร่วมการศึกษา 296 รายจากศูนย์ทางคลินิกในประเทศเกาหลี (ในจำนวนนี้ยืนยันผลบวก 79 ราย และยืนยันผลลบ 217 ราย) การศึกษาประกอบด้วยกลุ่ม ร (51/79) และไม่แสดงอาการ (28/79) การทดสอบได้ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานของชุดตรวจ เก็บตัวอย่างและอ่านผ

RT-PCR

นการศึกษาจากการทดสอบด้วยตนเองของชุดตรวจ STANDARD Q COVID-19 Aq Home Test พบว่าการทดสอบผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ติดเชื้อให้ผลถูกต้อง 94,94% (75/79), l: 87.54% - 98.60%) และผลการพดสอบของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ไม่ติดเชื้อให้ผลถูกต้อง 100% (217/217), (95% Cl: 98.31% - 00%) ในจำนวนผู้ป่วยผลบวก 79 ราย เอ็นอันโดยวิธี RT-PCR พบว่า 51 รายแสดงอาการและ 28 รายไม่แสดงอาการ ซึ่งสัดส่วนของผู้ที่ไม่แสดงอาการในกลุ่มผลบวกทั้งหมดคิดเป็น 35.4% หรือมากกว่า 1 ใน 3 ส่วน

		Positive	ivegative	IULAI	
	Positive	75	0	75	
D Q COV- lome Test	Negative	4	217	221	
	Total	79	217	296	
sitivity: 94.94% (75/79), (95% CI: 87.54% - 98.60%)					

วจยืนยันด้วย RT-PCR (STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit, SD Biosensor Inc., US FDA EUA Approved) ด้วยตัวอย่างเนื้อเยื่อในโพรงจมูกส่วน

ทำการทดสอบซ้ำ

	, ,				
ay from Symptom Onset	Positive	Negative	Sensitivity		
0~2 days	17	0	100% (95% CI: 80.49% - 100%)		
3~5 days	33	1	97.06% (95% CI: 84.67% - 99.93%)		
Total	50	1	98.04% (95% CI: 89.55% - 99.95%)		

50 1

Ct Value Positive Negative

รากฏในหน้าต่างผลลัพธ์ แสดงว่าเป็นผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อ

			_
≤20	51	0	100% (95% CI: 93.02% - 100%)
20< Ct ≤30	23	2	92% (95% CI: 73.97% - 99.02%)
>30	1	2	33.3% (95% CI: 0.84% - 90.57%)
Total	75	4	94.94% (95% CI: 87.54% - 98.60%)



Manufactured by SD Biosensor, Inc. **Head office :** C-4th&5th, 16, Deogyeong-da Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Clinical Specificity: 100% (217/217), (95% CI: 98.31% - 100%) Positive predictive value: 100% (75/75) Negative predictive value: 98.19% (221/217), (95% CI: 95.43% - 99.30%)

Clinical Sensitivity: 94.94% (75/79), (95% CI: 87.54% - 98.60%)

or bothe marrow transplants, infinitine deficiencies, Fity, u corticosteroids, use of other immune weakening medications Neurologic conditions such as dementia Pregnancy Pulmonary fibrosis

Asthma (Moderate-severe)

High blood pressure

Sickle cell disease

Type II Diabetes

Cystic fibrosis

Smoking

Type I Diabete

Persistent pain or pressure in the chest New confusion Inability to wake or stay awake - Bluish lips or face *This is not an exhaustive symptom list. Please call your medical provider

for any other symptoms that are severe or concerning to you Call 911 or call ahead to your local emergency facility:

Notify the operator that you are seeking care for someone who has or may

What are the known and potential risks and benefits of this test?

Potential benefits include: The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.

amily and others in your community. You have the option to refuse this test. However, your doctor has prescribed this test because they believe it could help with your care

[Nasal swab]

Check for Negative COVID-19 Result

The virus spread?

T These respiratory droplets contain virus particles which can also surviv on surfaces for several hours. This is another important source of spread with COVID-19 when people touch these infected surfaces and then touch

symptoms: • After self-isolating for 10 days since your positive test result.

At least 24 hours with no fever (without fever-reducing medications) and; Other symptoms of COVID-19 have improved (excluding loss of taste and smell, which may persist for weeks or months after recovery) For the most current information on CDC recommendations regarding self-isolation, visit (https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are

COVID-19 Ag Home Test

COVID-19 Antigen Home Test Quick reference instruction

Fast result in 15 minutes | Nasal Test

SD BIOSENSOR



Study the Instructions for Use and User Manual thoroughly before using Quick Reference Instructions. This is not a complete Instructions for Use.

After looking at the diagram below and familiarizing yourself with how to use it, follow the instructions below.



Video Guide

PREPARATION



- It is recommended to wear gloves when using the
- Check the kit contents before testing.









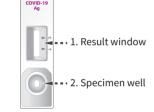


Instructions & Quick

Check the expiry date at the back of the foil pouch. After open the foil pouch, check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



Foil pouch







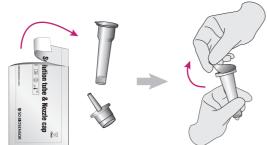
Desiccant

Yellow

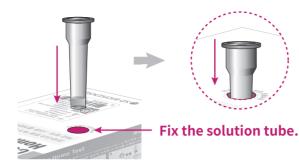
Green

STEP 2 SAMPLE COLLECTION

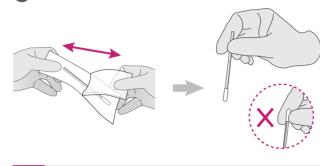
Open the Solution tube & Nozzle cap pouch and the seal of solution tube.



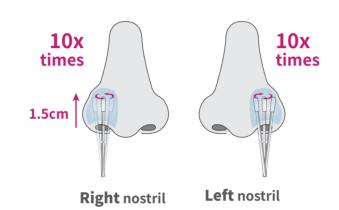
Set the solution tube on the stand hole of the



Open the sterile swab pouch and hold the swab.



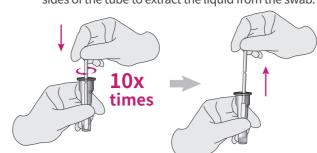
- Do not touch swab tip when handling swab sample.
- Insert the sterile swab and rotate for both side of nostrils. The sterile swab should be entered in less than one inch (about 1.5cm).



Do not soak the swab in the solution tube or other liquid until you put it into the nasal cavity.

STEP 3 TEST PROCEDURE

Insert the swab into an solution tube. While squeezing the solution tube, stir the swab more than 10 times. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



- In case of contact with your skin or eyes, wash immediately with plenty of water.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.



Apply 4 drops of extracted sample to the sample well of the test device.



- Do not squeeze out all of the solution in the solution
- Read the test result in 15 minutes.



in 15 minutes

Do not read test results after 30 minutes.

Negative

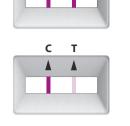
Negative result: A colored band will appear only control line(C) on the result window.

STEP 4 INTERPRETATION OF TEST RESULT



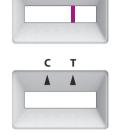
Positive

Positive result: Colored bands will appear both control line(C) and test line(T) on the result window.



Invaild

Retest: If the control line(C) is not appeared in the result window, it is an invalid result. Retest using a new sample and device.



- * Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- * Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

For inquiries, please contact us at help.covid19@sdbiosensor.com

Head office: C-4&5Floor, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA © 2021 SD BIOSENSOR. All rights reserved.

■ COVID-19 Ag Home Test

คู่มือการใช้งานอย่างง่าย ชุดตรวจโควิด-19 แอนติเจน

ทราบผลการทดสอบภายใน 15 นาที | **SD BIOSENSOR** ตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูก (Nasal Test)







- แนะนำให้สวมถุงมือเมื่อทำการทดสอบ
- ตรวจสอบส่วนประกอบชุดอุปกรณ์















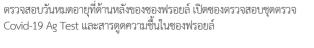








(สีเหลือง)



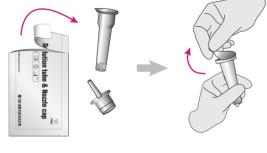


อปกรณ์ที่ต้องจัดหาเพิ่มเติม

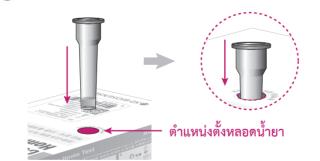
น้าฬิกาหรือเครื่องมือจับเวลา

ขั้นตอนที่ 2 การเก็บตัวอย่าง

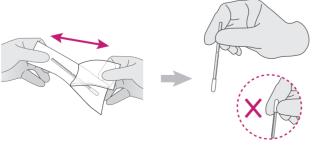
นำหลอดน้ำยาสกัดเชื้อและฝาจุกหลอดออกจากซอง เปิดฟรอยล์ หลอดน้ำยาสกัดเชื้อออก



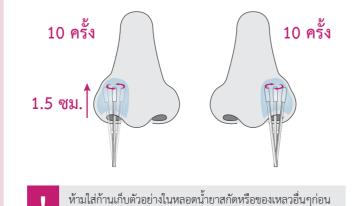
ตั้งหลอดน้ำยาสกัดเชื้อไว้ที่รูตั้งบนกล่องบรรจุภัณฑ์



เปิดซองก้านเก็บตัวอย่างชนิดปราศจากเชื้อ ถืออุปกรณ์ดังภาพ

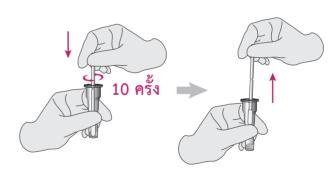


- อย่าสัมผัสปลายก้านเก็บตัวอย่าง
- สอดก้านเก็บตัวอย่างในจมูก เก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูกทั้งสองด้าน ลึก ประมาณ 1.5 เซนติเมตร



ขั้นตอนที่ 3 การทดสอบตัวอย่าง

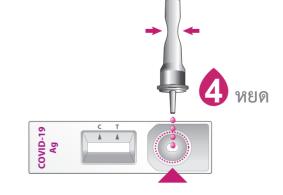
ใส่ก้านที่เก็บตัวอย่างแล้วลงในหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุนก้านเก็บตัวอย่าง อย่างน้อย 10ครั้งขณะหมุนให้บีบหลอดเป็นระยะเพื่อสกัดเชื้อขณะนำก้าน เก็บตัวอย่างออก บีบหลอดน้ำยาเพื่อรีดเชื้อจากก้านเก็บตัวอย่าง



- ในกรณีที่สัมผัสกับผิวหนังหรือดวงตา ให้ล้าง ทันทีด้วยน้ำสะอาด
- ให้นำฝาจุกหลอดมาปิดหลอดน้ำยาสกัดเชื้อให้แน่น



หยดน้ำยาจากหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ จำนวน 4 หยด ลงในหลุม หยดตัวอย่างตรวจของชุดตรวจ Covid-19 Ag Test



- ห้ามหยดน้ำยาสกัดตัวอย่างจนหมด
- ตั้งเวลา 15 นาที หลังหยดน้ำยาจากหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ และ



ที่ 15 นาที

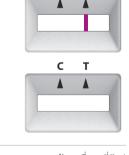
ห้ามอ่านผลการทดสอบหลัง 30 นาที

ขั้นตอนที่ 4 การแปลผล ผลลบ

ผลลัพธ์เชิงลบ: แถบสีจะปรากฏเฉพาะเส้น ควบคุม (C) บนหน้าต่างผลลัพธ์



ทดสอบซ้ำ ทดสอบซ้ำ: หากเส้นควบคุม (C) ไม่ปรากฏใน หน้าต่างผลลัพธ์ แสดงว่าเป็นผลลัพธ์ที่ไม่ถู๊กต้อง ควรทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างและอุปกรณ์ชุดใหม่



C T

с т

с т

с т

* ควรพิจารณาผลลัพธ์ที่เป็นบวกร่วมกับการสังเกตอาการตนเองและข้อมูลอื่น ๆ ที่มีอยู่ * แม้ว่าเส้นควบคุมจะจางหรือเส้นทดสอบไม่เท่ากัน หากพิจารณาว่าท้ำการทดสอบ อย่างถูกต้องและผลการทดสอบควรตีความว่าเป็นผลบวก

การจัดเก็บรักษาชุดตรวจ เก็บรักษาชุดตรวจไว้ที่ 2-30 องศาเซลเซียส เก็บให้พ้นแสงแดดโดยตรง วัสดุชุดตรวจจะสามารถใช้ทดสอบ

จนถึงวันหมดอายุที่พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ ห้ามแช่แข็งชุดตรวจ ข้อควรระวังของชุดตรวจ

1. ผลิตภัณฑ์นี้ควรใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น 2.ชุดทดสอบโรคโควิด-19ชนิดวินิจฉัยด้วยตนเองนี้เป็นเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยแอนติเจนของเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหมโดยใช้ ตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูก (Nasal swab)

3.เนื่องจากชุดทดสอบอย่างรวดเร็วของการตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อโคโรนาเป็นการตรวจคัดกรองจึงแนะนำให้ทำการทดสอบ

4. ก่อนทำการทดสอบ โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานและปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบ 5.ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการประเมินจากตัวอย่างผู้ป่วยหลังจากเริ่มแสดงอาการของโรคโควิด-19และไม่ได้รับการประเมินทางในผู้ป่วย

6. ก่อนและหลังการทดสอบ ล้างมือหรือฆ่าเชื้อด้วยน้ำและสบูให้สะอาด

🔳 ข้อควรระวังในการตรวจสอบผลลัพธ์

1.ผลการทดสอบควรแปลผลร่วมกับการวินิจฉัยของแพทย์โดยพิจารณาจากอาการทางคลินิกหลังจากทำการทดสอบยืนยัน ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้มาตรฐาน (แนะนำในการนำมาใช้เพื่อตรวจคัดกรองฉุกเฉิน)

2. หากปริมาณแอนติเจนของเชื้อโคโรน่าในตัวอย่างน้อยกว่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ หรือหากมีการเก็บหรือขนส่งอย่างไม่ เหมาะสม อาจพบมีผลลบเท็จ ดังนั้นจึงอาจความเป็นไปได้ของการติดเชื้อโคโรนาแม้ได้ผลการทดสอบเป็นลบ 3. ผลิตภัณฑ์นี้ตรวจสอบการมีอยู่ของแอนติเจนเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (SARS-CoV-2) เท่านั้น และไม่มีความสัมพันธ์

4. หากมีการกลายพันธุ์ในบริเวณการจับของโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ความไว(Sensitivity)ลดลง 5. ผลิตภัณฑ์นี้ไม่สามารถแยกแอนติเจนเชื้อโคโรนา (SARS-CoV) และ เชื้อโคโรนาสายพันธ์ใหม่ (SARS-CoV-2) ได้

ระหว่างความเข้ม (หรือค่าที่วัดได้) ของเส้นทดสอบกับความเข้มข้นของแอนติเจนเชื้อโคโรนา

6. ตัวอย่างที่เก็บหลังจาก 6 วันนับจากเริ่มมีอาการอาจมีผลลบที่เป็นเท็จ การกำจัดการทำลายชุดตรวจหลังการใช้งาน

การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ ทำได้โดยการเติมน้ำยาล้างจาน หรือผงซักฟอกลงในหลอดน้ำยาสกัด เชื้อและชุดตรวจ และทิ้งหลอดน้ำยาสกัดเชื้อและชุดตรวจลงในถุงพลาสติก จากนั้นมัดปากถุงให้มิดชิด พร้อมทั้งเขียนหน้าถุงว่า "ชุดตรวจโควิด 19" และทิ้งรวมกับขยะอื่น นอกจากนี้หากมีถึงขยะสีแดงใกล้กับจุดที่ท่านใช้ชุดตรวจควรทิ้งลงในถังขยะสีแดง

Head office: C-4&5Floor, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA © 2021 SD BIOSENSOR. All rights reserved.